**第三章** **采购需求**

**一、采购清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **标的名称** | **计量** **单位** | **数量** | **是否** **进口** |
| A 包 | 全自动生化免疫一体机 | 台 | 1 | 否 |
| B 包 | 全自动血液细胞分析流水线 | 台 | 1 | 否 |
| C 包 | 生化发光流水线 | 条 | 1 | 否 |
| D 包 | 全自动酶免工作站 | 套 | 1 | 否 |
| 全自动血型分析仪（搭配配血专用离心机） | 台 | 1 | 否 |
| E 包 | 肝纤维化彩超 | 台 | 1 | 否 |
| 高档便携式彩色多普勒超声 系统 | 台 | 4 | 否 |

**二、采购参数**

**全自动生化免疫一体机**

**一、** **样本处理模块基本参数**

1. 样本架进样方式： ≥3 种，顺序、样本架号和条码模式，支持门诊优先、 重测优先；

2. 样本架类型： ≥5 种，可通过样本架条码和磁感应自动识别；

3. 处理速度：最大上载与下载速度≥100 架/小时或 1000 样本/小时；

4. 样本容量：同时装载≥30 个样本架，同时检测≥300 个样本；

5. 样本缓冲：样本缓冲能力和样本输出≥28 架或 280 个样本；

6. ▲急诊样本处理能力：按键控制插入急诊样本，快捷优先轨道，可同时插 入多个样本架。除了常规急诊样本，还具备样本急中急功能；

7. ▲去盖模块：去盖速度≥500 管/小时，支持废盖紫外消毒；支持高低试 管，不同类型容器混合上样，自动识别有盖试管并去盖；无需条码对齐缺 口， 自动旋转扫描； 自动插到位，安全可靠吸样。

8、▲样本图片：能够实现样本状态图片拍照自动存档功能

**二、** **生化模块基本参数**

1. 仪器类型：全自动随机任选分立式；急诊优先检测

2. 测试速度：单模块测试速度≥2000T/H，单模块 ISE 速度≥600T/H，整机 ≥2400T/H.

3. 测试原理：比色法、比浊法、离子选择电极法

4. 分析方法：终点法、固定时间法、动力学法，支持单/双波长，线性和非 线性校准

5. 试剂系统：盘式试剂盘， ≥140 个试剂位

6. 样本加样：最小加样量≥1.5 μ l， 0.1 μ l 步进

7. ▲样本针：钢针加样，具液面探测、随量跟踪、立体防撞、堵针检测、空 吸检测、机内超声波清洗功能

8. 试剂针：具有液面探测、随量跟踪、立体防撞、气泡检测等功能

9. 吸光度线性范围：0-3.5Abs

10. 清洗系统： ≥9 阶清洗

11. 测试管理：具有紧急停止、实时杯空白自检功能、水质检测功能、按样本 排序的优化测试流程功能、测试过程中自动按避免交叉污染安排测试流程 功能、双项同测、智能关联检测、前带检测功能、酶线性拓展功能、底物 耗尽检测功能、高浓度废液桶具有液面检测功能。

12. 支持稀释重测时预设多档稀释倍数，针对不同样本智能选择不同稀释倍数；

13. ▲拓展功能：与同品牌全自动发光仪或同型号生化分析仪联机，支持与同 品牌全实验室自动化流水线连接

14. 反应盘恒温装置：恒温槽固体直热， 日常免维护保养

15. 反应杯：硬质石英玻璃杯永久使用

**三、** **化学发光免疫模块基本参数**

1. 仪器类型：全自动随机管式，急诊优先检测；

2. ▲测试速度：最大测试速度≥500T/H

3. 分析方法：双抗体夹心法、间接法和竞争法；

4. 视觉识别：能够自动识别不同的样本容器，对异常液面智能识别和报警， 确保加样的准确性。

5. 样本针清洗方式：瀑布式真空气吸清洗，样本针携带污染率<0.1ppm

6. 样本管规格：能支持微量样本杯、原始采血管、塑料试管

7. 试剂针：具有液面探测、随量跟踪、立体防撞、气泡检测等功能

8. 反应杯：反应单元为一次性反应杯，一次性加载≥1200 个,料斗式散装反 应杯进样

9. 反应温度：控制在 37℃±0.1℃

10. 混匀方式：同时具备非接触式偏心涡旋混匀和超声混匀两种技术。

11. 生物安全：可进行反应后物质固体和液体分离技术

12. 磁分离机构布局：单独磁分离盘，4 重磁分离清洗，底物注入

13. 校准方式：内置主曲线，二维码识别，配套校准品校正

14. 质控规则：Westgard 多规则质控、Twin plot

15. 溯源性：符合国际量值溯源体系要求

16. 拓展功能：具有模块化拓展功能，可以免疫双模块级联；也可以与同品 牌全自动生化仪联机；也可以接入同品牌自动化流水线 TLA

17. 检测项目：具有甲状腺、性腺激素、肿瘤标记物、传染病、肝纤维、心 标记、降钙素原、骨代谢等检测，全部检测项目要≥65 项

18. TSH 满足功能灵敏度≤0.02μIU/mL,HIV 可进行抗原抗体联合检测，乙肝 五项及 HIV 通过德国 CElist A 认证

19. 校准质控要求:采用原厂质控品和校准品，满足溯源性要求，并提供溯源 性文件。要求提供原厂校准品和质控品的注册证

20. 能够支持带条码的校准品和质控品上机直接检测

**四、** **操作系统参数**

1. 操作系统：23 寸液晶触摸显示屏，支持英文或中文语言

2. 操作软件：1 套操作软件，同时操作生化和免疫模块的测试

3. 软件功能：具备定时开机、项目遮蔽、模块遮蔽、水质检测、智能调度和 交叉污染控制技术、敏感项目优先、酶线性扩展（生化项目）、血清指数、 前带检查和远程诊断等功能，可汇总、存储、查询病人信息等。生化和免 疫两个模块可独立运行，支持单独维护、单独开关机

**五、** **其他要求**

1. 开放数据接口并能与医院LIS、HIS、PACS 系统等信息系统连接，所有接口费用包含在投标总价中，提供承诺函

2.配备 16 千兆容量 UPS（不间断电源）：1 套 3.配备 60 升容量纯水机：1 台

3.配备电脑及打印机：1 套 4.质保期：≥3 年

**全自动血液细胞分析流水线**

1. **全自动血液分析流水线基本功能及要求**
	1. 全自动血液分析流水线由全自动五分类血液细胞分析仪、推片染色机和全自动细胞形态学分析仪（阅片机）等模块通过轨道连接组成。
	2. 全自动血液分析流水线需包含血细胞分析及计数、白细胞分类、有核红细胞检测、网织红细胞检测、体液细胞检测、C-反应蛋白、淀粉样蛋白（SAA）等检测项目。
	3. 全自动血液分析流水线检测速度要求：全血细胞计数+五分类检测速度≥220个样本/小时。
	4. 流水线上模块可同时开展CRP以及SAA检测并且CRP或SAA检测速度≥**200**个样本/小时。
	5. 流水线上自动推片染色速度≥**120**个样本/小时
	6. 自动阅片速度（100WBC+RBC+PLT）≥**60**个样本/小时
2. **全自动血液体液细胞分析仪参数要求**
	1. ▲流水线上血液分析仪任一单机一次进样即可实现血常规、CRP、SAA项目检测。
	2. 检测速度需满足：CBC＋DIFF＋NRBC≥110样本/小时。
	3. 检测方法及原理：半导体激光法、鞘流阻抗法、核酸荧光染色法、流式细胞技术。
	4. ▲流水线上每一台血细胞分析仪需满足：血液报告参数≥37个（不含散点图、直方图以及CRP、SAA）。
	5. ▲具有全自动体液（含胸水、腹水、脑脊液、滑膜液等体液）细胞计数和对体液中的白细胞进行分类的功能，并能出具报告参数且体液模式报告检测参数≥6项 。
	6. 具有低值白细胞检测功能，如遇白细胞低值时自动增加计数颗粒数量，无需额外消耗试剂
	7. 血液分析线性范围（静脉血）：白细胞：（0-500）× 109/L，红细胞：（0-8.6）× 1012/L，血小板：（0-5000）× 109/L。
	8. 具备同品牌经过NMPA注册的复合质控品，一支质控品可以涵盖红细胞计数，白细胞分类、网织红细胞等检测项目。
	9. 具有低值血小板检测功能，如遇血小板低值时通过自动增加计数颗粒数量来保证血小板检测精度。
	10. 具备同品牌具备同品牌经过NMPA注册的三个不同浓度水平的体液质控品。
	11. ▲提供原厂校准品及校准品溯源报告，具备RET校准品，以注册证为准。
	12. 血液分析仪器需具备CRP、SAA项目检测功能，并能出具报告参数，其中CRP报告参数≥2个。
	13. 所投产品型号需在全国卫生部室间质评项目中具备单独的型号分组。
	14. ▲用血量：末梢全血模式（非预稀释）检测CD+CRP用血量≤40μl。
	15. CRP线性范围：0.2~320mg/L。
	16. ▲SAA线性范围：5~320mg/L。
3. **推片染色机**
	1. 流水线上单台自动推片染色速度≥120个样本/小时。
	2. ▲微量用血量≤38μl（需出具佐证文件）。
	3. 推片刀：无需更换，终身免维护。
	4. 染液全开放，染色时间可调。
	5. 单台仪器对玻片的最大装载量≥140片。
	6. 支持一次吸样多次推片，推片次数≥5次推片。

**4．全自动细胞形态学分析仪**

* 1. 适用范围：用于对外周血涂片血细胞的形态图像摄取、可视化观察及描述，包括白细胞单细胞图像摄取、初步分类，红细胞形态描述及血小板数目估算。
	2. 为保障仪器兼容性，全自动细胞形态学分析仪需与血液细胞分析仪为同品牌。
	3. ▲软件界面可实现针对血小板聚集的报警的文字提示。
	4. 阅片机可对体液样本进行预分类提示。

**3** **其他要求**

3.1 开放数据接口并能与医院 LIS、HIS、PACS 系统等信息系统连接，所有接口 费用包含在投标总价中，提供承诺函。

3.2 质保期：≥3 年

**生化发光流水线**

**1.系统总体要求**

1.1全自动生化免疫流水线系统须包括进出样模块，离心模块、去盖模块、生化和化学发光免疫分析仪及其连接端口、轨道传输模块以及数据信息管理系统。所有功能模块均由轨道连接实现全程自动化，并由数据信息管理系统进行统一管理和操作。

1.2流水线系统包括的全自动样品处理系统、全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪均采用同一品牌，满足医院统一服务的需求。（需提供产品注册证和备案证）

**2.** **倾倒进出样（含混匀）模块**

2.1单个进出样模块的样本容量≥1000管。

2.2单个进出样模块处理速度≥800管/小时。

2.3 支持2ml和0.5ml等微量样本容器装载流水线进行样本检测。

▲2.4具备架式和倾倒式进样功能，倾倒式进样模块支持与样本传输系统无缝对接，无需手工倾倒装载样本。

**3.离心模块**

▲3.1单个离心单元在离心7分钟的情况下，离心通量＞450管/小时。

3.2 离心模块具有低温温控功能，温度范围：5-25℃。

3.4单台离心模块单批次最大装载量≥80管。

3.5支持血清余量、血清质量拍照识别功能。

**4.去盖模块**

4.1单个去盖模块速度≥800管/小时。

▲4.2具备气溶胶过滤和紫外线消毒功能以防止生物污染。（需要提供技术文件证明材料）

**5.轨道传输系统**

▲5.1为了满足门急诊快速检测的特性，主体轨道通量≥4轨道。每条轨道处理速度≥3300管/小时。

▲5.2轨道采用RFID技术对样本进行定位追踪,样品管在主轨道和分析仪取样均进行单管传输。

▲5.3 支持AI血清余量、血清质量拍照识别及判断功能，并能联动促发生化仪器进行血清指数检测。（需要提供技术文件证明材料）

**6.数据管理系统**

6.1开放数据接口并能与本院LIS和HIS系统连接，提供数据接口文档，并且能够派遣专业IT工程师与LIS工程师进行IT功能协同对接服务。

6.2能够集中控制并管理在线仪器，可实时监控检测标本实时状态和标本位置以及仪器运行状态、试剂信息。

6.3具有结果自动审核功能，能够结合仪器报警、测试项目正常范围、质控结果、差值校验以及客户自定义的规则来进行多规则的结果自动审核，并建立危急值管理。

6.4具有样本TAT时间实时监控功能，包括急诊、门诊样本的TAT管控，并能及时提醒TAT超时样本及其状态。

6.5配套试剂管理软件：具备试剂进销存管理系统，可以实现全科室试剂申领、入库、出库等库存信息管理功能。

**7.分析仪连接流水线端口**

7.1生化分析仪和化学发光免疫分析仪支持多模块直联在轨吸样（即单管取样），无需借助机械手转移样本，缩小占地体积，提升效率。

7.2须支持单一接口接入生化分析仪和化学发光免疫分析仪，即生化分析仪和化学发光免疫分析仪以联机方式接入同一个流水线端口。

7.3样本全程单管运行，样本调度更灵活。

**8.全自动生化分析仪**

▲8.1单机或最小检测单元的光学速度≥2000测试/小时；单机检测模块离子（ISE电解质）速度≥600测试/小时，可支持同品牌全自动化学发光免疫分析仪联机。

8.2 电解质模块须内置于生化分析仪光学检测单元内部，非独立的ISE电解质单元，以避免电解质模块额外占用实验室空间，提升实验室空间使用效率。

8.3比色杯采用硬质石英玻璃反应杯，寿命长，节省成本。

▲8.4比色控温方式：采用恒温固体直热或固体电加热温控方式，升温快，保证温度控制更加精准，非水浴、非油浴等方式。

8.5生化分析仪的最小检测单元采用双试剂盘，且最小检测单元的最大试剂位≥140个。

8.6单测试最小反应总体积：≤80μl。

8.7光学系统：340nm-850nm，反应波长≥16个。

8.8生化样本针携带污染率≤0.1PPM。

8.9 反应盘清洗方式≥9阶清洗，以保障更佳的反应杯清洗程度。

**9.全自动化学发光免疫分析仪**

▲9.1单机或最小检测单元的最大测试速度≥500测试/小时，可支持同品牌全自动生化分析仪联机。

9.2单机或单模块的试剂位≥35个，且试剂仓须有冷藏功能。

▲9.3样本针：采取钢针加样技术，无需tip吸样头耗材，降低使用成本，加样针具液面探测、随量跟踪、立体防撞、堵针和空吸检测功能。

9.4校准、质控：具有独立包装的质控品、校准品，无需分装，自带条码。

9.5定标类型：所有项目≤3点定标，有效节省试剂。

9.6样本针携带污染率≤0.1PPM。（需提供官方盖章的官方彩页或者权威第三方检测报告）

9.7试剂针：具有液面探测、随量跟踪、立体防撞、气泡检测等功能。

9.8生物风险设置：杯液分离，提高生物安全水平；试验完成后，仪器自动吸取反应废液，废杯无残液，用户处理耗材无风险。

9.9试剂瓶规格：须至少满足50人份/瓶、100人份/瓶两种包装规格。

9.10试剂最长在机稳定时间≥56天。

9.11甲状腺检测项目种类和性能：除常规甲功检测项目外，可以提供甲状腺功能的TRAb（TSH受体抗体）、rT3（反T3）项目检测，且TSH满足功能灵敏度≤0.02μIU/mL。

9.12可以提供的肿瘤标志物检测项目须包括：CEA、AFP、PSA、fPSA、CA12-5、CA19-9、CA15-3、CA72-4、NSE、CA50、CA24-2、Fer、pro-GRP、HE4、PGI、PGII、CRFRA21-1。

**10.加盖去盖模块**

10.1单个模块的加盖速度≥800管/小时，具备二次去盖功能。

10.2加盖去盖模块需要对样本进行自动加盖，同时对存储在线冰箱中需要复测的样本和自动质控品进行自动去盖。

▲10.3须采用加盖技术，以避免封膜对采血试管加热导致变形等问题。

**11. 低温存储模块**

11.1单个低温存储模块的样本容量≥10000管/台。

11.2低温存储模块支持全科室样本（包括线下样本和质控品）管理和存储，可自动定位并调取标本，对样本实现自动复测，过期样本自动丢弃等功能。

**配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品** | **描述** | **数量** |
| **全自动样品处理系统** | **倾倒进出样（含混匀）模块** | **1个** |
| **离心模块** | **1个** |
| **去盖模块** | **1个** |
| **轨道系统** | **1套** |
| **数据管理软件系统** | **1套** |
| **综合加盖去盖模块** | **1个** |
| **低温存储模块** | **1个** |
| **全自动生化分析仪** | **临床生化项目检测** | **1台** |
| **全自化学发光免疫分析仪** | **临床免疫发光项目检测** | **1台** |

**全自动酶免工作站**

**一、技术参数**

1.基本功能：全自动完成 ELISA 实验，包括加样、稀释、振荡、孵育、洗板、读 数及结果判断全过程实验

2.试剂应用范围：完全开放试剂系统 3.加样精确度：CV≤2%;准确度≤3%

4.工作模式：可连续进样、连续进板、随到随做

5.样本位：同时容纳（非连续装载）≥144 个样本位：满足大标本量需求，减少 频繁的样本装载

6.加样针：4 通道独立加样,使用透明一次性加样头，避免样品携带污染和液体 稀释效应

7.加样通道性能：一次性加样头具有装针检测报警功能

8.液体水平监测：具备液面监测、凝块监测和空管监测功能 ▲9.同时加样板位： ≥9 块 96 孔微板

10. 加样原理：气动置换加样原理，无液体稀释、无尾液、无系统液污染，具有 防滴漏设计

11.振荡孵育模块：振荡孵育模块≥9 个，能够同时孵育≥9 块微板，并且每个孵 育模块能够单独温控，每个孵育模块必须有独立振荡功能.

▲12.洗板机：每个洗板头为≥90 通道 190 针，洗板不需要补孔。 13.洗板位置≥2 个洗板残留量 ≤3 μ l

▲14.孵育位循环使用功能：一批实验有先做完项目，马上可以使用空出的孵育

位。

15. 机械手功能：具有红外抓板检测，运行中不掉板

16. 酶标仪：内置 1 台酶标仪，标准滤光片配置为：405nm、450nm、492nm 和 630nm

17. 试剂仓：具有≥16 位试剂舱

18. 试剂仓容量 ≥60ml

▲19.设备台面：样本、质控、试剂全部采用通用轨道式装载，即：样本位、试

剂位和质控位通用，可实现功能互换。

20. 报警处理：可选择：重试、忽略、终止运行，可选择处理模式不影响整体实 验运行

21. 断点运行：可以从实验的任何一个步骤恢复实验

22. 运行保障：智能的自动运行保障系统，可以屏蔽故障模块，保证其他模块的 正常运行

▲23.双向通讯功能：真正意义 LIS 双向通讯，只需扫条码即可调取项目并执行 相关程序，无需人工干预。

其他要求

6. 项目设备及系统与医院 LIS 系统、PACS 系统等信息系统的所有接口费用包 含在投标总价中，提供承诺函。

质保期：≥3 年

**全自动血型分析仪参数**

1 、电源电压： 电压： 220V±10% ，频率：50Hz；

2 、环境温度：10℃~30℃;

3 、相对湿度： ≤85%；

4 、大气压力：85kpa～106kpa；

5 、基本功能；全自动完成血型试验的上卡、打孔、加样、孵育、离心、判读 等实验过程；

6 、设备用途；a)ABO 、Rh（D）血型定型检测；b) ABO 、Rh（D）血型抗原检测；c)Rh 血型

抗原检测；d)不规则抗体筛查；e)交叉配血等；

7 、质控情况；三种质控品：不规则抗体筛检质控品、交叉配血质控品、ABO 、RhD 血型检 测质控品；（提供货物制造厂家技术白皮书或者货物制造厂家宣传彩页资料或者国家认可的 第三方检测报告复印件，并进行投标人电子签章。）

8 、配套试剂；六种试剂：ABO 血型反定型试剂盒（人血红细胞）；不规则抗体检测试剂（人 血红细胞）；血细胞分析用稀释液；血型分析用稀释液；细胞保存液；样本释放剂；

9 、实验载体；微柱凝胶卡；

10 、测试速度；ABO 正反定型每小时可完成不少于 48 张卡

▲11 、设备结构；抓手和加样模块为两个独立机械臂，可以同时加样和转卡。

12、标本位；流水线式运行，可同时放置≥143 个样本，使用原始管上机，支 持 9mm～12mm 试管；

13 、试剂位；12 个自动混匀试剂位，采用偏心摇匀设计、2 个稀释液位置；

14 、条码扫描；具备条形码扫描功能，可以扫描样本、试剂和微柱凝胶卡的信息；

▲15 、穿刺模块；配备打孔器，全自动完成穿刺，支持 6/8 孔打卡；（提供货物制造厂家技 术白皮书或者货物制造厂家宣传彩页资料或者国家认可的第三方检测报告复印件，并进行投 标人电子签章。）

▲16 、加样原理；采用气动置换原理吸样，不采用液动置换吸分液；（提供货物制造厂家技 术白皮书或者货物制造厂家宣传彩页资料或者国家认可的第三方检测报告复印件，并进行投 标人电子签章。）

17 、加样臂；1 个加样臂，2 个加样通道，采用一次性 Tip 头、具有液面探测 功能、失针 检测、凝块检测、气泡检测功能；

▲18 、机械手；1 个机械手臂，用于转移凝胶柱卡，无需旋转即可完成所有的转 卡工作， 断电不掉卡；（提供货物制造厂家技术白皮书或者货物制造厂家宣传彩页资料或者国家认可 的第三方检测报告复印件，并进行投标人电子签章。）

19 、加样重复性及准确度：加样量（ul） ≤100,重复性 CV（%） ≤1%,准确性（%） ≤±2%；

20 、孵育温度：室温～60℃;

▲21 、离心机； ≥2 台独立离心机，最高转速： 3000r/min ，离心时间≤5 分钟

; （提供货物制造厂家技术白皮书或者货物制造厂家宣传彩页资料或者国家认可的第三方检 测报告复印件，并进行投标人电子签章。）

22 、试剂卡容量；可放置≥95 张试剂卡；

▲23 、判读模块；CMOS 及背光源组成，实验结果自动判读出报告；（提供货物制造厂家技 术白皮书或者货物制造厂家宣传彩页资料或者国家认可的第三方检测报告复印件，并进行投 标人电子签章。）

24 、运行模块；支持标本、试剂、血型卡持续加载，循环进样；

25 、操作系统；中文 windows 操作系统，Access 数据库，可连接 LIS/ HIS 系统； 其他要求

7. 项目设备及系统与医院 LIS 系统、PACS 系统等信息系统的所有接口费用包 含在投标总价中，提供承诺函。

质保期：≥3 年

**肝纤维化彩超技术参数**

1、产品用途 ：腹部、妇科、产科、心脏、与浅表组织与器官、血管、颅脑, 泌尿、 介入性超声、儿科、急诊、麻醉、TEE 等全身应用

2、系统技术规格及概述

2.1 彩色多普勒超声系统主机

2.2 高清晰显示屏 ≥15 英寸

2.3 整机重量≤6.5KG(含电池)，整机厚度≤65mm

2.4 全物理英文键盘

2.5 多倍波束合成

2.6 二维灰阶模式

2.7 组织谐波成像模式

2.8 组织特异性成像

2.9 空间复合成像，做曲别针实验最高可显示 9 条线

2.10 斑点噪声抑制

2.11 频率复合成像

2.12 心脏回波增强技术

2.13 M 型模式

2.14 自由解剖 M 型模式≥3 条取样线

2.15 彩色多普勒成像

2.16 带方向性能量多普勒成像

2.17 频谱多普勒成像（包括脉冲多普勒、高脉冲重复频率、连续波多普勒） ▲2.18 彩色血流取样框角度偏转，线阵探头≥±30°

2.19 扩展成像，要求凸阵、线阵探头可用

2.20 实时双幅对比成像

2.21 高分辨率血流成像

2.22 在二维、彩色、频谱模式、TDI 及造影模式下可进行一键自动优化

2.23 智能多普勒自动优化频谱多普勒取样线角度，以及快速矫正取样角度 ▲2.24 支持一键 B/C 同宽

2.25 ≥9 倍局部放大，支持前端、后端放大

2.26 二维和彩色多谱勒双幅显示

2.27 支持穿刺针增强技术，要求具有双屏实时对比显示，增强前后效果，并同 时支持增强平面多角度可调

2.28 支持 DICOM 3.0

▲2.29 组织多普勒定量分析 ，包括组织速度多普勒成像、组织能量多普勒成像、 组织频谱多普勒成像、组织 M 型模式

2.30 可支持超声造影成像功能

▲2.30.1 腹部、浅表、心脏探头均具备超声造影成像功能

2.30.2 腹部、浅表探头的造影功能，支持时间强度分析曲线，以表格的形式显示 数据，取样点可跟踪感兴趣区运动，≥8 个ROI

2.30.3 支持混合模式：组织图像叠加在造影图像上

2.30.4 连续采集时间 ≥480 秒

2.30.5 低机械指数，造影支持双计时器

2.31 有原厂配套专用移动应用客户端（APP）软件，同时支持多种类型终端设备， 包括 PC 电脑、手机和平板电脑；可直接邀请微信好友快速创建远程研讨群，群内所 有人均可对图像添加标签和文字评论、请求会诊交流；支持按病例自动汇聚图像， 快速浏览病例图像

▲2.32 为保障产品数据信息安全管理，产品的制造商需运行符合 ISO/IEC 27001 要 求的信息安全管理体系，提供相关证书复印件并加盖原厂公章。

2.33 设备具备三类医疗器械注册证

3、测量和分析

▲3.1 常规测量，最大检测深度≥38cm

3.2 距离测量、椭圆及描迹测量面积周长、体积测量

3.3 多普勒测量（自动或手动包络测量，自动计算测量参数）

3.4 全科测量软件包

3.5 妇科/产科专用测量及分析，含多胎测量、胎儿生理评分、中国人群产科公式

3.6 心脏功能专用测量及分析

3.7 支持用户自定义测量项目以及公式编辑

4、电影回放及原始数据处理

4.1 所有模式下支持手动、自动回放；支持录制≥8 分钟电影并保存

4.2 支持保存后的动态和静态图像对比分析

4.3 原始数据处理，可对回放图像进行≥32 种参数调节

4.4 支持同步存储(支持单帧图像文件包含： DCM、TIFF、BMP、JEPG 单帧，电影文 件包括：CIN、AVI、DCM)，即后台存储或导出图像数据的同时前台可以完成实时扫 描。直接一键存储至硬盘，突然关机或未结束检查关机资料不丢失

4.5 支持一键多功能输出，要求同一个自定义功能按键支持≥4 个功能的输出。

5、检查存储和管理（内置超声工作站）

5.1 ≥240G 硬盘 ，为固态硬盘，速度快，低功耗

5.2 内置超声工作站

5.3 多种导出图像格式：动态图像、静态图像以 PC 格式直接导出，无需特殊软件即 能在普通 PC 机上直接观看图像。导出、备份图像数据资料同时，可进行实时检查， 不影响检查操作

6、投标单位或者投标产品生产企业具备《商品售后服务评价体系》的售后服务认证 证书，提供证书复印件并加盖公章

**7、其他要求**

8. 项目设备及系统与医院 LIS 系统、PACS 系统等信息系统的所有接口费用包 含在投标总价中，提供承诺函。

9. 质保期：≥3 年

7、配置清单

7.1 系统主机 1 套

7.2 凸阵探头 1 把

7.3 线阵探头 1 把

7.4 相控阵探头 1 把

7.5 腔内探头 1 把

7.6 探头扩展器 1 套

7.7 专用台车 1 台

7.8 使用说明书 1 套

**高档便携式彩色多普勒超声系统参数**

1. ≥15"高分辨率彩色液晶显示器；分辨率≥1024\*768，支持触控操作 2.触控显示器俯仰活动范围≥50 ° , 支持触控手势操作

3. 双探头接口

4. 接口：网口（RJ45）、HDMI、USB3.0、脚踏接口、探头接口

5. 系统语言：全中文操作系统界面、操作菜单并可选多种语言

6. 取样点定位：B 模式同步实时显示取样位置，取样位置深度可调整；

7. 测量数值显示：患者信息、硬度值中位数、脂肪衰减参数中位数、单次测量 硬度值、单次测量脂肪衰减参数、IQR、成功率、测量次数、有效测量次数

8. 弹性图：彩色弹性结果图显示测量深度及时间，通过斜率及图形状态评估结 果准确性

9. 测量数据分布显示：主机屏幕显示测量结果分布情况，支持数据曲线，方便 识别偏差较大的数据

10. 检测图像显示方式：同屏幕实时显示影像图像和肝脏硬度，脂肪衰减参数检 测结果

▲11. 探头压力控制显示：探头压力指示，实时监测探头压力确保检测过程中探 头压力合适

12. 硬度值测量范围：1.5kPa-65kPa

13. 硬度测量误差： ±5%

14. 脂肪衰减参数测量范围：100dB/m-420dB/m

15. 脂肪衰减参数测量重复性误差：＜5%

16. 剪切波探头：一体化全能探头，多振元，单探头同步实现二维实时图像引导 和定量检测 ，覆盖所有人群，满足不同体型/年龄的患者

17. 探头频率范围：频率范围：1.0-5.0 MHz

18. 探头剪切波频率：50Hz

19. 探头工作状态指示：LED 指示灯显示探头工作状态

20. 有效测量深度： ≥90mm

21. 检测体积： ≥5cm3

22. 检测深度调整：硬度值测量深度在有效检测深度范围内，取样位置深度可自

定义调整

23. 最大显示深度： ≥20cm

24. 剪切波探头激发方式： ≥3 种

25. 探头采集方式：支持单次采集，多次连续采集，快速智能连续采集

26. 报告：图形、数字报告

27. 结果统计分析功能：显示档案历史诊断结果与时间趋势图

28．病例导出：多种导出图像格式：动态图像、静态图像以 PC 格式直接导出

29. 具备 CFDA 国家三类医疗器械注册、CE、FDA

30. 网络连接：支持网络连接，含有线和无线

31. 无线网卡：内置无线网卡 32.打印机：1 台